

Nierfunctie: iloprost

1573

Clcr = creatinineklaring

Bron	bewijs	effect	opmerkingen
-			
Risicogroep			

Opmerkingen:

- Registratiedossier (SPC) Ventavis 5-9-2005: bij patiënten met een Clcr > 30 ml/min (bepaald uit serumcreatinine met behulp van Cockcroft-Gault-formule) is het niet nodig de dosis aan te passen. Patiënten met Clcr < 30 ml/min werden in het klinisch onderzoek niet onderzocht. *(NB geen aanvullende informatie in SPC of Scientific discussion over de patiënten met Clcr > 30 ml/min te vinden)*. In een onderzoek met intraveneuze infusie van iloprost is gebleken dat patiënten met terminale nierinsufficiëntie die intermitterende dialysebehandeling ondergaan een significant lagere klaring (gemiddeld 5±2 ml/minuut/kg) hebben dan is waargenomen bij patiënten met nierfalen die geen intermitterende dialyse ondergaan (gemiddeld 18±2 ml/minuut/kg).

Clcr < 10 ml/min:

- Registratiedossier (deel IB) Ilomedine 1-2-2006: er moet rekening gehouden worden met het feit dat bij patiënten met nierinsufficiëntie met noodzaak voor dialyse, iloprost in het plasma accumuleert als gevolg van een verminderde eliminatie. Bij deze patiënten is een vermindering van de dosis (bijvoorbeeld de helft van de aanbevolen dosis) noodzakelijk.
- Hildebrand M ea. Pharmacokinetics of iloprost in patients with chronic renal failure and on maintenance haemodialysis. Int J Clin Pharmacol res 1990;10:285-92. Het farmacokinetisch profiel van iloprost bij patiënten met nierfalen zonder dialyse is vergelijkbaar met dat van patiënten die een perifere arteriële occlusieve ziekte hebben en met dat van gezonde vrijwilligers. Bij dialysepatiënten is de klaring verminderd met factor 4. In het algemeen is er een interindividuele variabiliteit in de respons en is een voorzichtige titratie van de dosis nodig.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	Nee	-	6 juni 2006

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 6-6-2006: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van iloprost niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen. Volgens de fabrikant van iloprost is bij patiënten met Clcr >30 ml/min aanpassen van de dosis of het doseerinterval niet nodig. Informatie over de studie(s) waarop deze uitspraak is gebaseerd ontbreekt. Er zijn verder geen studies gedaan naar het gebruik van iloprost bij patiënten met een verminderde nierfunctie met creatinineklaring > 10 ml/min. Er zijn vooralsnog geen aanwijzingen dat de kinetiek wijzigt bij een verminderde nierfunctie.
----------------	---